



DET NORSKE VERITAS

FULL PRODUCT QUALITY MANAGEMENT CERTIFICATE - EC

Certificate No. 54380-2009-CE-RGC-NA
This Certificate consists of 4 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Everyway Medical Instruments Co., Ltd.

Taiwan

for production and final product inspection/testing of

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (T.E.N.S.)

Electrical Muscle Stimulators (E.M.S.)

Probe Electrodes, Piezoelectric Stimulators

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 09 June 2009

This Certificate is valid until:

09 June 2014

For DET NORSKE VERITAS AS, TAIWAN BRANCH
Taiwan



Notified Body No.:
0434

Aud Løken Eiklid
Technical Reviewer

Marianne Spæren
Marianne Spæren
Certification Manager

Aud Løken Eiklid

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligence or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 100,000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.

HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 www.dnv.com
Page 1 of 4

Smaltimento

Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.



Fabbricante: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl., N.5, Lane 155, Sec.3, Peishen Rd.
Shen Keng Hsiang, TAIPEI HSIEN 222 - TAIWAN



Physio Med Services, 7-23 Glossop Brook Business Park
Surrey street, Glossop, Derbyshire, SK13 7 AJ, U.K.



GIMA

TENS E 701

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.



GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

M28360-I-Rev.4-06.10



INTRODUZIONE

SPIEGAZIONE DEL DOLORE

Il dolore è un sistema di difesa nonché il mezzo che il nostro corpo possiede per dirci che qualcosa sta funzionando in modo erraneo. Il dolore è importante, senza di esso condizioni del tutto anormali potrebbero passare inosservate, causando al nostro organismo danni o ferite alle sue parti vitali.

corpo, la natura non sarebbe potuta andare troppo oltre. Dimenticando per un attimo il suo valore diagnostico, il dolore continuo e persistente non soddisfa nessun utile proposito. Il dolore non inizia finché un messaggio codificato non arriva al cervello dove esso è codificato, analizzato e da dove ne inizia la reattività. Il messaggio del dolore viaggia dalla parte compromessa lungo piccoli nervi che partono dalla colonna vertebrale fino al cervello. Il messaggio di dolore viene quindi interpretato, riportato alla parte specificatamente dolente ed è così che lo si può percepire.

SPIEGAZIONE DEL TENS

Lo stimolatore elettrico transcutaneo Tens non è un metodo invasivo ma un modo salutare di controllare il dolore. Tens utilizza piccoli impulsi elettrici inviati attraverso la pelle ai nervi col fine di modificare la nostra percezione del dolore. Tens non risolve problemi fisiologici, ci aiuta solo nel controllo del dolore. Tens non può funzionare necessariamente su tutti i pazienti, comunque su molti soggetti riduce ed elimina il dolore, permettendo così il ripristinarsi della normale attività.

COME FUNZIONA TENS

Non vi è nulla di “magico” nello stimolatore di nervi elettrico e transcutaneo Tens. Tens è piuttosto un dispositivo da utilizzarsi per alleviare il dolore. L’unità Tens invia impulsi attraverso la pelle che stimolano il nervo (o i nervi) nella zona del trattamento. In molti casi il paziente percepisce che questa stimolazione riduce ampiamente od elimina la sensazione di dolore. Il sollievo del dolore varia da paziente a paziente, dalla modalità selezionata nella terapia e dal tipo di dolore. Per molti pazienti la riduzione od eliminazione del dolore dura maggiormente dello specifico periodo di stimolazione (a volte ne prolunga gli effetti per tre o quattro ore). In altri termini il dolore viene essenzialmente modificato nel preciso momento della stimolazione. Potete discutere in merito col vostro medico o terapeuta.

PRECAUZIONI

Il Tens deve essere utilizzato solo ed esclusivamente su prescrizione, seguendo le indicazioni di un medico.

1. Leggere il manuale operativo prima di utilizzare il Tens.
 2. Si sottolinea che il paziente con un qualsivoglia dispositivo di trapianto elettronico (per esempio un pacemaker) non deve sottoporsi ad un trattamento Tens senza aver prima consultato un medico. La stessa raccomandazione vale per i pazienti che sono stati soggetti a qualsivoglia trapianto di tipo metallico.
 3. Se la terapia dovesse rivelarsi inutile e sgradevole, la stimolazione dovrà essere interrotta e rivalutata dal medico o dal terapeuta.
 4. E’ importante non regolare o manipolare i controlli durante il funzionamento.
 5. Spegnerne il Tens prima di applicare o di rimuovere gli elettrodi.
 6. Il dispositivo Tens non è dotato della protezione AP/APG.
- Non utilizzare Tens in presenza di atmosfera esplosiva o di composti anestetici infiammabili.



CONFORMITA' AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi TENS TIMER SD EV 904 GIMA sono conformi agli standard di sicurezza delle IEC 60601 – 1.

GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde ai criteri più esigenti di selezione dei materiali di qualità di fabbricazione e di controllo finale. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA.

Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera, trasferta, spese di trasporto, di imballaggio, ecc. Sono quindi esclusi dalla garanzia i componenti soggetti ad usura come le parti in caucciù o PVC, sonde doppler, sensori SpO₂, lampadine, batterie, elettrodi, manipoli, guarnizioni, resistenze ed altri ancora.

Nessun risarcimento potrà essere richiesto per il fermo dell'apparecchiatura.

Inoltre la sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo della garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia.



La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non omologati da GIMA, avarie o vizi causati da negligenza, botte, uso anormale dell'apparecchio o errori di installazione.

La garanzia decade se il numero di matricola risulta asportato, cancellato o alterato.

I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni a noi inviate direttamente verranno respinte.

AVVERTENZE

1. Va prestata attenzione quando si applica Tens su pazienti che abbiano disturbi al cuore. Ulteriori accertamenti sono in tal caso necessari perché non si verifichino effetti indesiderati.
2. La sicurezza della stimolazione elettronica non è stata accertata durante la gravidanza.
3. Non posizionare elettrodi sulla parte frontale della gola perché ciò potrebbe produrre spasmi ai muscoli della laringe o della faringe. Non stimolare il nervo carotideo, particolarmente su pazienti che presentano una sensibilità riconosciuta al riflesso della fistola.
4. Prestate attenzione a non cambiare tempestivamente i controlli dello stimolatore utilizzando nel contempo macchinari pericolosi.
5. Se si sono manifestati casi di irritazioni cutanee dovuti all'elettrodo nelle zone di pelle dove quest'ultimo veniva posizionato, la stimolazione deve essere sospesa e gli elettrodi rimossi finché non sia stata accertata la causa effettiva di tale irritazione.
6. Gli elettrodi non devono essere posizionati sugli occhi, in bocca o internamente.
7. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

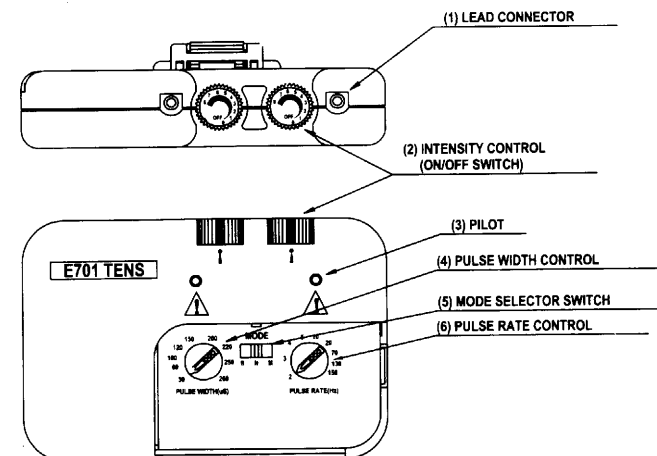
DESCRIZIONE GENERALE

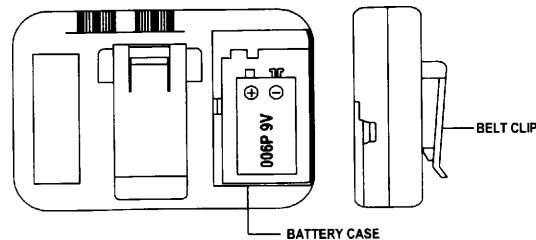
Il TENS PROGRAMMABILE E 701 GIMA è un generatore di pulsazioni operante con una batteria che invia impulsi elettrici tramite elettrodi al corpo e raggiunge i nervi che provocano il dolore. Il dispositivo è munito di due canali di uscita, ciascuno indipendente dall'altro. Una coppia di elettrodi può essere connessa ad ogni canale di uscita.

L'elettronica del Tens programmabile E 701 crea impulsi la cui intensità, durata, numeri per secondi e modulazione possono essere modificati con i controlli o con gli interruttori.

I controlli sono molto semplici da utilizzare e il grande display a cristalli liquidi che mostra l'esatta modalità e i valori dei parametri risultano molto utili ai pazienti.

COSTRUZIONE





- (1) Connettore conduttori = lead connector
 (2) Controllo dell'intensità (acceso/spento) = intensity control
 (3) Spia
 (4) Controllo dell'ampiezza della pulsazione = Pulse width control
 (5) Interruttore selezionante la modalità = Mode selector switch
 (6) Controllo della frequenza della pulsazione = pulse rate control
 Astuccio batteria = Battery case
 Gancio per cintura = Belt clip

SPECIFICHE TECNICHE

Le specifiche tecniche dettagliate del TENS programmabile E 701 sono le seguenti:

MECCANISMO	DESCRIZIONE TECNICA
01. Canale	Doppio, isolato fra due canali
02. Controllo intensità	Regolabile, 8,5mA _{rms} (massima uscita) in 500 ohm portata per ogni canale. Regolabile con il regolatore di intensità.
03. Forma della curva	Asimmetrica bi-fasica ad impulso quadrato
04. Voltaggio	Regolabile da 0 a 4,2V _{rms} (massima uscita)
05. Alimentazione	Una batteria alcalina 9 Volt, tipo 6F22
06. Misure	70(H) x 103(W) x 23,5(T) mm
07. Peso	115 gr. con la batteria
08. Frequenza delle pulsazioni	Regolabile da 2Hz a 150Hz
09. Ampiezza della pulsazione	Regolabile, da 30 uS a 260 uS
10. Modalità di impulso	Gli impulsi avvengono 2 volte ogni secondo. Ampiezza della pulsazione (regolabile), è fissata alla frequenza: 100Hz
11. Modalità di modulazione	L'ampiezza della pulsazione viene variata in forma ciclica automaticamente in un intervallo di 6,5 secondi. 1. L'ampiezza della pulsazione decresce linearmente al di sopra di un periodo di 0,5 sec. da un valore di assettaggio di controllo ad un valore che è il 60% in meno. 2. L'ampiezza della pulsazione più ridotta è mantenuta per 2 secondi e poi aumenta linearmente oltre un periodo di 0,5 sec, dal suo valore originale. 3. L'ampiezza di pulsazione è mantenuta per 3,5 sec. al valore di assettaggio di controllo. 4. Il ciclo viene poi ripetuto.

2. Non incenerite le batterie ricaricabili perché potrebbero esplodere.

MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO TENS

1. L'alcool è adatto per pulire il dispositivo. Nota: non fumate o non accendete luci (per esempio candele ecc.) mentre state lavorando con liquidi infiammabili.
2. La perdita di colore e le macchie possono essere eliminate con la pulizia.
3. Non immergete il dispositivo in un liquido e non esponetelo ad un grande quantitativo di acqua. Rimettete il dispositivo nella borsa che lo contiene avvolto nella sua protezione di spugna assicurandovi che l'unità sia ben protetta prima di trasportarla.
4. Se il dispositivo non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, togliete le batterie dal loro vano (l'acido potrebbe colare dalle batterie usate e danneggiare lo strumento). Mettete il dispositivo e gli accessori nella borsa da trasporto e tenetela in un luogo asciutto e fresco.
5. Il dispositivo TENS dovrebbe essere immagazzinato e trasportato a una temperatura compresa tra 20°C e + 60°C, umidità relativa 20% - 95% e pressione dell'atmosfera 500 h Pa – 1060 h Pa.

CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA

Per ragioni di sicurezza, controllate il vostro Tens Programmabile E 701 ogni settimana come sotto elencato:

1. Controllate che il dispositivo non abbia subito danni esterni:
 - Deformazione dovuta all'immagazzinamento
 - Danni o difetti alle spine di uscita
2. Controllate che il dispositivo non abbia elementi operanti difettosi
 - Leggibilità delle scritte e delle etichette
 - Assicuratevi che l'iscrizione o l'etichetta non siano distorte.
3. Controllate le spie:
 - La spia deve essere illuminata quando il dispositivo è acceso.
4. Controllate l'integrità degli accessori:
 - Il cavo del paziente non sia danneggiato
 - Gli elettrodi non siano danneggiati

GUASTI

- Qualsiasi guasto avvenga durante l'utilizzo del Tens programmabile E 701 controllate sempre:
- Che l'interruttore di controllo sia posizionato sulla forma più appropriata di terapia. Regolatene il controllo correttamente.
 - Se il cavo è collegato correttamente al dispositivo. I cavi devono essere completamente inseriti nelle prese.
 - Con qualsiasi impulso la luce del quadrante è illuminata. Se necessario inserite una nuova batteria.
 - Se si rilevassero danni al cavo sostituitelo.
 - Se dovessero incorrere nuovi problemi, restituite il dispositivo al vostro distributore.
- Non tentate di riparare un dispositivo guasto.

CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA

CONFORMITA' A EMC

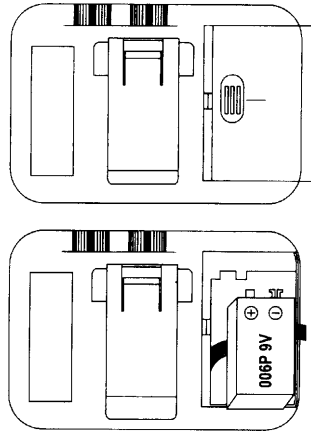
I dispositivi Tens Programmabile E 701 GIMA sono conformi con gli standard IEC 60601 – 1 – 2: 1993.

8. Controllo/sostituzione della batteria

Se utilizzate le batterie a lungo, è necessario che le sostituiate per salvaguardare il corretto funzionamento del dispositivo.

1. Assicuratevi che entrambe i controlli di intensità siano spenti.
2. Spostate la copertura del vano e aprite.
3. Rimuovete la batteria dal vano
4. Inserite la batteria nel vano apposito. Prestate anche attenzione alle polarità indicate sia sulle pile che all'interno del vano.

Posizionate nuovamente il coperchietto e spingete fino a chiusura ultimata.



INFORMAZIONI SULLA BATTERIA

Il TENS E 701 programmabile può essere usato con una batteria ricaricabile modello 6F22. Se utilizzate batterie ricaricabili per cortesia seguite le istruzioni.

BATTERIE RICARICABILI

Prima di utilizzare una nuova unità, la batteria ricaricabile deve essere caricata accuratamente secondo le istruzioni di fabbricazione. Prima di utilizzare il caricatore di batteria, leggete tutte le istruzioni e le note cautelative sulla batteria nonché quelle di questo manuale.

Se le batterie vengono immagazzinate per 60 o più giorni potrebbero perdere la loro carica. Dopo un lungo periodo di immagazzinamento le batterie devono essere ricaricate prima dell'utilizzo.

CARICA DELLE BATTERIE

1. Mettete il caricabatterie in una qualsiasi presa con uscita 110 o 220/240 V. L'uso di attacchi non forniti con il caricabatterie può produrre rischi di incendi, scosse elettriche o ferite alle persone.
2. Seguite le istruzioni del manuale del produttore per ciò che concerne i tempi di ricarica.
3. Dopo aver ricaricato le batterie seguendo il tempo consigliato dal produttore, staccate il caricabatterie dalla spina e rimuovete le batterie.
4. Le batterie dovrebbero sempre essere immagazzinate completamente cariche.

Per assicurarvi sempre il miglior funzionamento seguite le istruzioni:

- (a) Anche se un sovraccarico delle batterie di 24 ore non le danneggia, sovraccarichi ripetuti potrebbero diminuire la vita delle batterie medesime.
- (b) Conservate sempre le batterie in condizione di carica, dopo che una batteria si è scaricata, ricaricatela al più presto possibile. Se la batteria viene immagazzinata per oltre sessanta giorni potrebbe essere poi da ricaricare.
- (c) Non accorciate o serrate i terminali della batteria. Questo favorirebbe un surriscaldamento della batteria provocandone un danno irrimediabile. Evitate di conservare le batterie in tasca o in borsa poiché le loro terminazioni potrebbero finire a contatto con monete, chiavi o altri oggetti metallici.

(d) AVVERTENZE

1. Non tentate di caricare nessun altro tipo di batteria nel vostro carica batterie, Altri tipi di batterie potrebbero esaurirsi o esplodere.

12. Condizioni operative

Temperatura da 0°C a 40°C

Umidità relativa: da 30% a 75%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

13. Note

ci può essere un incremento di +/- 20% di tolleranza per ogni specifica tecnica.

PARTI SOSTITUIBILI

I ricambi e gli accessori del Tens programmabile E 701 sono sottoelencati.

Tranne i conduttori, gli elettrodi, la batteria, il coperchio della batteria, vi preghiamo di non sostituire da soli le altre parti del Tens.

PARTI

- 01 Conduttori elettrodi
- 02 Elettrodi
- 03 Batteria 9V, tipo 6F22
- 04 Gancio per cintura
- 05 Coperchio vano batteria
- 06 Coperchio del pannello
- 07 Connettore conduttori
- 08 PCB principale
- 09 Regolatore di intensità
- 10 Interruttore B-N-M
- 11 Pomello dell'ampiezza di pulsazione
- 12 Pomello della frequenza di pulsazione

ACCESSORI

Ogni set Tens programmabile EV 904 è completo di accessori standard e di etichetta come quella seguente: Elettrodi adesivi 40 x40 MM (4 pezzi), Conduttori elettrodi (2 pezzi), Batteria 9 Volt modello 6F22, 1 pezzo, Manuale d'uso (1 pezzo), Borsa per il trasporto (1 pezzo).

ETICHETTA

L'etichetta posta sul retro del dispositivo contiene informazioni importanti sul modello del dispositivo stesso, sul numero di serie, sul voltaggio, nome del produttore, numero CE e la classificazione, si prega quindi di non staccarla.

SIMBOLI GRAFICI



1. Attenzione leggere le istruzioni per il funzionamento



2. Grado della protezione elettrica BF



3. Non inserire la spina in una presa di alimentazione AC



4. Corrente diretta (DC)

PARAMETRI DI CONTROLLO

DURATA DELLE PULSAZIONI

Una più ampia durata del settaggio delle pulsazioni libererà una stimolazione più forte per ogni intensità di settaggio stabilita. Come viene ricordato nella sezione dedicata al controllo, utilizzando una combinazione di intensità e di durata della pulsazione, ci si accorge che le diverse ampiezze di pulsazione sono capaci di stimolare diversi gruppi di fibre nervose.

La durata dell'ampiezza della pulsazione è necessaria per rinforzare le fibre del muscolo motore, quindi una durata della pulsazione ristretta viene usata sulle fibre dell'area più sensibile.

La scelta di quale durata della pulsazione utilizzare dipende in parte dalla modalità di trattamento e dal prodotto selezionati (riferirsi alla sezione appropriata).

FREQUENZA DELLA PULSAZIONE

La frequenza della pulsazione scelta (hertz o pulsazione per sec.) dipende prevalentemente dal tipo di localizzazione dell'elettrodo sul paziente.

Quando si utilizzano localizzazioni dell'elettrodo contigue e sul derma (per esempio stimolando direttamente l'area dolente o l'innervazione localizzata), è richiesta una rapida frequenza di pulsazione (settaggio superiore a 80 Hz sul controllo della frequenza di pulsazione). Il paziente potrebbe anche non percepire delle pulsazioni distinte ma percepire una stimolazione continua.

Quando si usano punti di trattamento, è consigliabile che siano utilizzate pulsazioni lente (meno di 10Hz). Con questo settaggio il paziente dovrebbe essere in grado di percepire appena la pulsazione individuale.

Quando si utilizzano strategie di localizzazione multipla degli elettrodi, sono consigliate le frequenze di pulsazioni più veloci.

Nonostante le sopra elencate raccomandazioni, ogni singolo paziente potrebbe richiedere una leggera variazione di settaggio diversa da quelle già menzionate, a seconda appunto della natura della propria condizione.

MODALITA' DI TRATTAMENTO

Il Tens normale offre a coloro che ne fanno uso un controllo completo di tutti i parametri di trattamenti del dispositivo.

La modalità impulso ("burst") è analoga alla tecnica bassa frequenza Tens tranne che la bassa frequenza delle pulsazioni individuali viene sostituita da impulsi singoli di 7 – 10 pulsazioni singole. Si tratta quindi di una combinazione di Tens convenzionale e di Tens bassa - frequenza.

Nella metodologia Burst la frequenza del trattamento è fissata dallo strumento e non è regolabile con il controllo della frequenza della pulsazione.

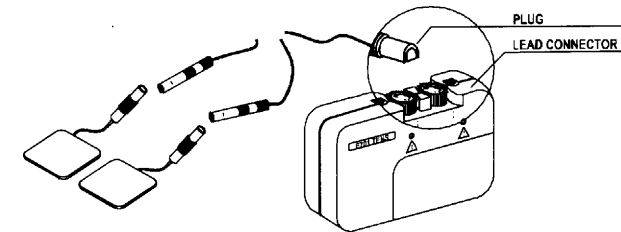
Il metodo modulato cerca di prevenire una sistemazione nervosa grazie all'intenso trattamento a cicli continui. Quando si utilizza il metodo modulato, cresce l'intensità solo allorché il dispositivo sia alla massima intensità del ciclo di modulazione. Se l'intensità aumenta durante un periodo del ciclo a bassa intensità, il paziente potrebbe regolare il controllo molto lentamente in modo da poter percepire meno l'intensità.

INTENSITA'

Ogni paziente risponde diversamente ai differenti livelli di intensità, dovuti alla diversa resistenza dei gradi del tessuto, delle innervazioni, della secchezza della pelle, ecc. Tuttavia le istruzioni sull'intensità sono limitate ai seguenti settaggi:

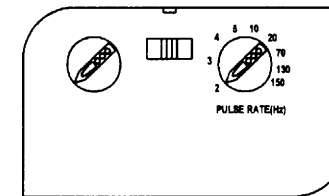
Percezione – L'intensità è aumentata cosicché il paziente può sentire la stimolazione ma non avviene alcuna contrazione muscolare.

Contrazione leggera – L'intensità è aumentata fino ad una contrazione muscolare chiaramente visibile



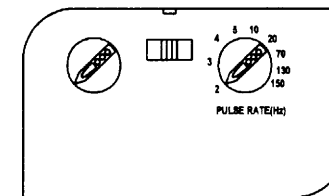
5. Controllo della modalità

Vedrete i controlli aprendo frontalmente il coperchio dell'unità. Questo interruttore ha tre posizioni: B per la stimolazione a impulso, N per la stimolazione costante, ed M per la stimolazione modulata: Premete il selezionatore di modalità fino a che sarà impegnato nella posizione da voi prescelta.



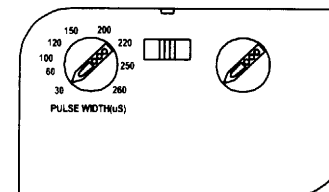
6. Controllo della frequenza di pulsazione:

Questo quadrante determina quanti impulsi elettrici sono applicati attraverso la pelle ogni secondo. Girando questi controlli il numero di impulsi di corrente per sec. (Hz) per entrambi i canali può continuamente essere regolato. Se non diversamente istruiti, regolate la frequenza di pulsazione sulla scala 70-120 Hz.



7. Controllo dell'ampiezza di pulsazione

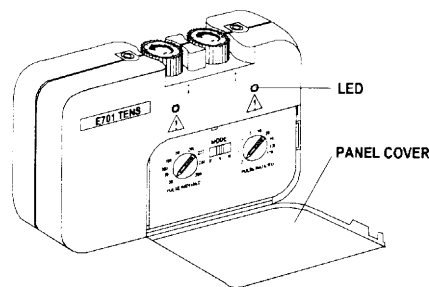
Il quadrante regola la lunghezza di tempo di ogni segnale elettrico applicato sulla pelle, e controlla la forza e la sensazione dello stimolo. Se durante la terapia, non vengono fornite altre istruzioni sull'ampiezza della pulsazione, consigliamo di settare su 70-120 uS.



REGOLAZIONE DEI CONTROLLI

1. Pannello di copertura:

Una copertura del pannello connessa con il dispositivo copre i controlli dell'ampiezza di pulsazioni, la frequenza di pulsazioni, il selettore di modalità, il selettore di modulazione. Il vostro medico può selezionare questi controlli per voi e richiedere che voi lasciate in posizione la copertura. Spingete il giusto lato della copertura, poi sarà semplice aprirlo.

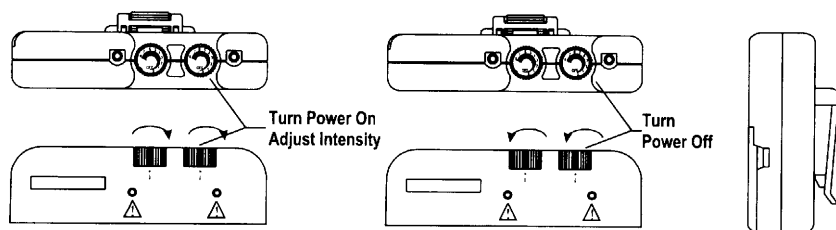


2. Quadro delle spie (led)

Ciascuno delle spie (led) si illumina ogni volta che l'elettronica del dispositivo crea un impulso di corrente. Dovuta alla capacità dell'occhio umano, l'illuminazione della lampada può solo essere riconosciuta ad una frequenza approssimativa di 30 Hz. A maggiori frequenze, la luce apparirà costantemente illuminata.

3. Interruttore acceso/spento e controllo d'intensità

Se entrambi i controlli sono in posizione spenta (segni bianchi sul contenitore) il dispositivo è spento. Girando l'orologio di controllo il canale appropriato è acceso e il led del display di comando si illuminerà e inizierà a pulsare secondo la frequenza prescelta. La forza della corrente degli impulsi trasmessi dagli elettrodi aumenta ulteriormente quando viene girato l'orologio di controllo. Per ridurre la forza di corrente o accendere o spegnere il dispositivo, girate l'orologio contatore di controllo rispettivamente sulla posizione di chiusura piuttosto che su quella di assettaggio. Accendete Regolate l'intensità= Turn power on adjut intensity Spegnete = Turn power off



4. Connettori di connessione

La connessione degli elettrodi è fatta con due connettori di connessione. Il dispositivo deve essere spento prima di attaccare i cavi. Entrambi i controlli di intensità devono essere sulla posizione spento. Gli elettrodi devono ben aderire alla pelle.

ma che non è abbastanza forte per poter muovere un'articolazione. Quando si utilizza il settaggio di frequenza a bassa pulsazione, ciò mostrerà una contrazione soggettiva. Con una maggiore frequenza delle pulsazioni ci sarà semplicemente una tensione muscolare aumentata.

La forte contrazione muscolare è di solito poco utilizzata nella terapia Tens. Comunque la contrazione muscolare può essere utilizzata se il dolore implica un crampo o lo spasmo di un muscolo. Il Tens può essere utilizzato come un tradizionale stimolatore di muscoli nel momento in cui si voglia interrompere lo spasmo. Utilizzare una rapida frequenza di pulsazione, un'ampia durata di pulsazione e assettare l'intensità sulla contrazione visibile (sempre in conformità alla tolleranza del paziente). Venti o trenta minuti di questa contrazione muscolare come sopra descritta, interrompe generalmente lo spasmo. In tutti i casi, se il paziente si lamenta del dolore provocato dalla stimolazione, riducete l'intensità e/o fate cessare la stimolazione.

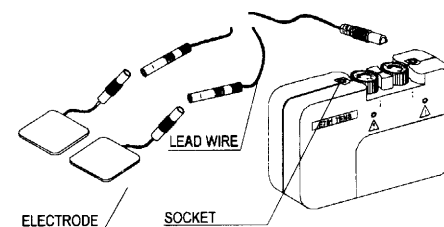
TEMPO DI DURATA

Il termine del dolore dovrebbe evidenziarsi velocemente dopo che è stata determinata l'intensità di settaggio. Comunque in molti casi, il sollievo dal dolore impiega circa 30 minuti per stabilizzarsi, specie se usate una delle localizzazioni dell'elettrodo ed una bassa frequenza.

Normalmente le unità Tens vengono utilizzate per lunghi periodi, con un minimo di 20 – 30 minuti e in alcuni protocolli post – operatori per 36 ore.

In generale, il dolore diminuisce in trenta minuti dal termine della stimolazione. Il sollievo che si ottiene localizzando l'elettrodo può durare a lungo (forse per la presenza di endorfina).

ATTACCO DEI FILI CONDUTTORI DEGLI ELETTRODI



I fili provvisti di sistema di inserimento devono essere inseriti nella presa posizionata sulla cima del dispositivo. Tenendo separata la porzione del connettore inserite la cima del filo con la relativa spina nella presa (vedere il disegno) possono essere utilizzati uno o due set di fili.

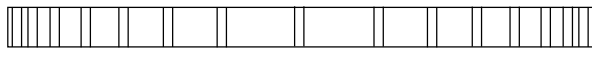
Dopo aver connesso i fili allo stimolatore, attaccate ogni filo all'elettrodo. Prestate attenzione quando inserite o disinserite le spine. Strattonando i fili invece di tenere separato il corpo del connettore potreste causare una rottura del filo.

ATTENZIONE

Non inserite la spina del filo conduttore del paziente nella presa elettrica.

MANUTENZIONE DEI FILI CONDUTTORI

Pulite i fili strofinandoli con un panno umido. Rivestiteli con poco borotalco in modo che non si aggroviglino e che si possa prolungarne l'utilizzo.



SCELTA DELL'ELETTRODO

Il vostro medico deciderà quale tipo di elettrodi è più idoneo alla vostra condizione. Seguite le procedure di applicazione descritte nel pacchetto degli elettrodi, per mantenere la stimolazione ed evitare irritazione alla pelle. Utilizzate elettrodi adesivi marcati GM/CE.

POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Il posizionamento degli elettrodi può essere uno dei parametri più importanti per il successo della terapia con il Tens. Di estrema importanza è la compiacenza del medico nel tentare le differenti locazioni degli elettrodi fino a stabilire il metodo migliore individualmente per ogni paziente.

Ogni paziente risponde alla stimolazione elettrica in modo diverso e i suoi bisogni possono variare dallo standard qui suggerito. Se i risultati iniziali non sono soddisfacenti, potete sperimentare a vostra scelta. Una volta che un posizionamento accettabile sia stato raggiunto, annotate queste posizioni e ripristinatele sul paziente. Riferitevi anche alle pagine di questo manuale in modo che il paziente possa facilmente proseguire a casa il trattamento.

POSIZIONAMENTO CONTIGUO

Questa è la più comune tecnica di posizionamento. Implica che gli elettrodi vengano posizionati nell'area dove è localizzato il dolore, in modo da far scorrere la corrente lungo o intorno alla zona dolorante.

Con un singolo canale di applicazione, ciò potrebbe implicare che ogni cuscinetto possa essere posizionato da entrambi i lati della porzione dolorante sempre che il dolore sia localizzato su di un lembo e profondamente in quel tessuto. Il posizionamento del cuscinetto sulla parte anteriore o posteriore della zona dolente permetterà alla corrente di fluire completamente e raggiungere anche la locazione endogena del dolore.

Con una applicazione a due canali, il medico può anche dirigere il flusso di corrente sulla zona interessata al dolore o dall'altro lato della stessa area, solitamente attraverso i rami nervosi che alimentano il sito del dolore (metodo "bracket").

DERMATOMI, MYOTOMI E SCLEROTOMI

Queste sono regioni del corpo innervate da un nervo spinale. Il posizionamento dell'elettrodo coinvolge sia la stimolazione nell'area similmente innervata, sia il posizionamento di un elettrodo (o di un set di elettrodi) nel punto dolorante, e un altro elettrodo (o set) nel punto dove la radice del nervo si unisce alla colonna vertebrale.

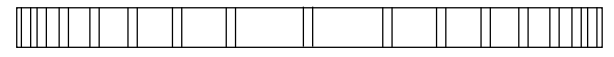
PUNTI MOTORI E DELL'AGOPUNTURA

Mentre questi punti di alta conduttività dei tessuti possono differire nel luogo e nella teoria di utilizzo, il loro uso come posizione dell'elettrodo è identico. La tecnica più semplice consiste nel posizionare un cuscinetto direttamente sul punto e completare il circuito posizionando il secondo cuscinetto in un'area prossima a quella del dolore. Questa seconda posizione dell'elettrodo può anche essere in una zona non innervata o in un punto capitale localizzato tra il pollice e l'indice, sull'area del dorso del palmo tra le due ossa del metacarpo.

STRATEGIE DI LOCALIZZAZIONE MULTIPLA

Poiché i Tens hanno due canali che operano indipendentemente, il medico potrebbe trarre vantaggio dalle strategie di posizionamento concorrenziali.

Un canale può essere usato per stimolare il punto dolorante in modo contiguo. L'altro canale può essere posizionato lungo il derma compromesso od utilizzato per un punto nella terapia.



CONSIGLI PER LA CURA DELLA PELLE

Per evitare irritazioni sulla pelle, soprattutto in caso di pelle sensibile, seguite questi suggerimenti:

1. Lavate l'area della pelle dove posizionerete gli elettrodi usando un sapone delicato e dell'acqua prima di posizionare gli elettrodi e dopo averli rimossi. Accertatevi di eliminare bene il sapone ed asciugare la pelle.
2. Un eccesso di peluria va eliminato delicatamente con forbici, non depilate o rasate l'area che dovrà essere stimolata.
3. Strofinare l'area con il prodotto consigliato dal vostro medico. Lasciatelo poi asciugare. Applicare gli elettrodi come vi è stato spiegato.
4. Dallo "stress da rimozione" emergono molti dei problemi della pelle, connessi anche alle placche adesive che sono eccessivamente strette attorno alla pelle durante l'applicazione. Per prevenire questo inconveniente, applicate gli elettrodi dal centro all'esterno, evitando di stirare la pelle.
5. Per minimizzare lo "stress da rimozione", accorciate legandola la parte in eccesso dei fili conduttori, in modo anche da prevenire la rottura degli elettrodi.
6. Quando rimuovete gli elettrodi, ricordate di rimuoverli tirando in direzione della crescita del pelo e non in contropelo.
7. Può essere utile strofinare un po' di lozione per la pelle nel luogo dove generalmente vengono posizionati gli elettrodi ma non mentre gli elettrodi sono in funzione.
8. Non applicate gli elettrodi sulla pelle lesa o irritata.

APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI AUTOADESIVI RIUTILIZZABILI

Applicazione

1. Prima dell'applicazione degli elettrodi pulite bene la pelle con acqua e sapone e asciugate.
2. Inserite la cima del filo conduttore nella spina connettiva sugli elettrodi pre - filati.
3. Togliete gli elettrodi dalla custodia protettiva ed applicate gli elettrodi saldamente nella posizione del trattamento.

Rimozione

1. Sollevare la cima degli elettrodi asportandoli; non tirare la cima dei fili perché potreste danneggiare gli elettrodi.
2. Conservare gli elettrodi nella custodia e rimuovete l'inizio del filo intrecciando e tirando allo stesso tempo.

Cura e immagazzinamento

1. Dopo l'uso, conservare gli elettrodi nella loro borsa ed in luogo fresco e asciutto.
2. Potrebbe essere utile per incrementare applicazioni reiterate vaporizzare leggermente con acqua fredda l'adesivo e girare la superficie all'aria. Una sovrassaturazione con acqua può ridurre le proprietà adesive.

Importante

1. Non applicare sulla parte lesa.
2. Gli elettrodi vanno eliminati quando non aderiscono più.
3. Gli elettrodi sono da utilizzare solo su un singolo paziente.
4. Se sorge un'irritazione, interrompete l'uso e consultate il medico.
5. Leggete le istruzioni d'uso degli elettrodi prima dell'utilizzo.